

アマルエット配合錠1番「ニプロ」の長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP包装

○試験検体

検体名: アマルエット配合錠1番「ニプロ」

製造番号: XAA1-S1

XAA1-S2

XAA1-S3

○保存条件及び保存期間

保存条件: $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $60\%\text{RH} \pm 5\%\text{RH}$

保存期間: 24ヵ月

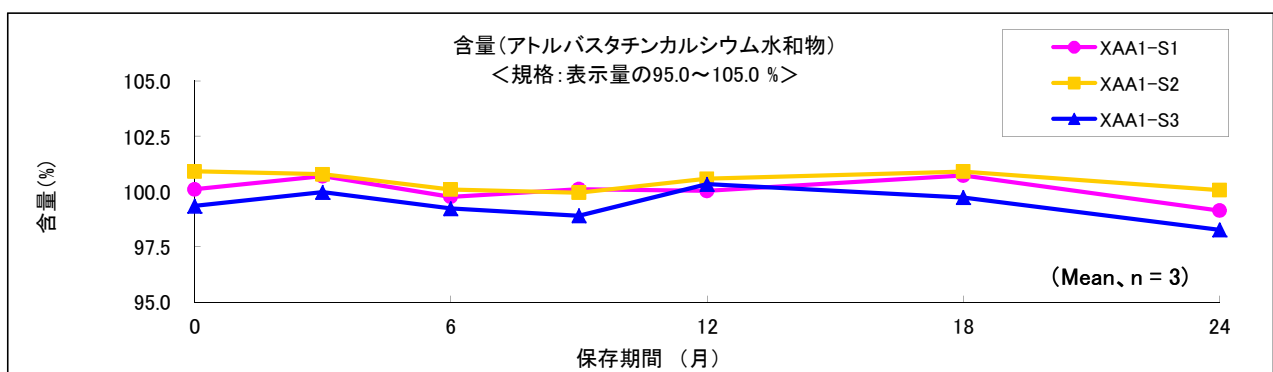
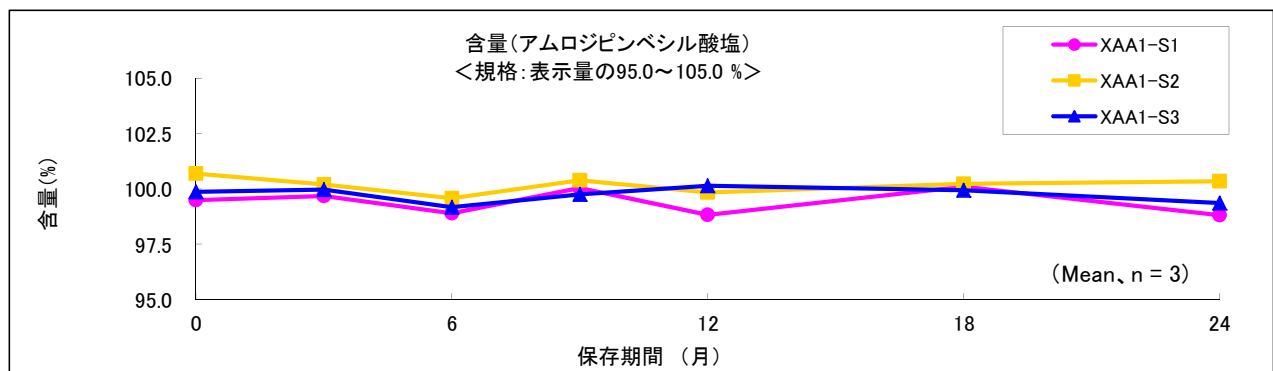
○評価

試験項目: 性状、確認試験(1),(2)、製剤均一性、溶出性、含量

試験時期: 開始時、3、6、9、12、18、及び24ヵ月後

(ただし、製剤均一性については、開始時と24ヵ月後を測定)

○試験結果



○各ロットの試験結果を以下に示す。

PTP包装

試験項目	ロット 番号	規格	繰返し 回数	保存期間						
				開始時	3ヵ月後	6ヵ月後	9ヵ月後	12ヵ月後	18ヵ月後	24ヵ月後
性状	XAA1-S1	うすい黄色のフィルムコーティング錠である	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	XAA1-S2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	XAA1-S3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	XAA1-S1	波長358～362nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	XAA1-S2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	XAA1-S3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験(2)	XAA1-S1	試料溶液及び標準溶液の内標準物質に対するアムロジピン及びアトルバスタチンの相対保持時間は等しい	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	XAA1-S2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	XAA1-S3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 ＜アムロジピン ベシル酸塩＞	XAA1-S1	15.0%を超えない	3	適合						適合
	XAA1-S2			適合						適合
	XAA1-S3			適合						適合
製剤均一性 ＜アトルバスタ チンカルシウム 水和物＞	XAA1-S1	15.0%を超えない	3	適合						適合
	XAA1-S2			適合						適合
	XAA1-S3			適合						適合
溶出性 ＜アムロジピン ベシル酸塩＞	XAA1-S1	15分間の溶出率は70%以上である	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	XAA1-S2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	XAA1-S3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 ＜アトルバスタ チンカルシウム 水和物＞	XAA1-S1	45分間の溶出率は70%以上である	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	XAA1-S2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	XAA1-S3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量 ＜アムロジピン ベシル酸塩＞	XAA1-S1	表示量の95.0～105.0%に対応するアムロジピンベシル酸塩を含む	3	99.5	99.7	98.9	100.0	98.8	100.1	98.8
	XAA1-S2			100.7	100.2	99.6	100.4	99.8	100.2	100.3
	XAA1-S3			99.9	100.0	99.2	99.8	100.1	99.9	99.4
含量 ＜アトルバスタ チンカルシウム 水和物＞	XAA1-S1	表示量の95.0～105.0%に対応するアトルバスタチンカルシウム水和物を含む	3	100.1	100.7	99.8	100.1	100.0	100.7	99.1
	XAA1-S2			100.9	100.8	100.1	100.0	100.6	100.9	100.1
	XAA1-S3			99.4	100.0	99.2	98.9	100.3	99.7	98.3

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、2年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アマルエット配合錠1番「ニプロ」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。